

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Empfehlungen für das Patientenmanagement und Rückruf LINQ II™ Implantierbare Herzmonitore / Ereignisrekorder

Brady-, Pause- und PVC-Erkennung nach partiellem elektrischem Neustart deaktiviert

Betroffene Modellnummer	Modellbezeichnung
LNQ22	LINQ II

Juni 2021

Medtronic Referenz: FA979

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte leiten Sie diese dringende Sicherheitsinformation an die Abteilungen für Kardiologie und Herzüberwachung, die klinische Leitung für Herzgeräte und an Ärzte weiter, die Patienten mit LINQ II implantierbare Herzmonitore /Ereignisrekorder (ICMs) implantieren oder betreuen.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass LINQ II™ implantierbare Herzmonitore /Ereignisrekorder (ICMs), bei denen ein partieller elektrischer Neustart aufgetreten ist, obwohl die Erkennungsparameter auf „ON“ programmiert sind, keine Brady-, Pause- und PVC-Ereignisse mehr erkennen und an das klinische Fachpersonal melden können. Medtronic schätzt, dass bei 0,21 % der LINQ II ICMs ein partieller elektrischer Neustart stattgefunden hat, der dazu führt, dass Brady-, Pause- und PVC-Ereignisse nicht mehr erkannt werden können. Obwohl die Möglichkeit besteht, dass aufgrund unbemerkt aufgetretener elektrischer Neustarts nicht alle Fälle berichtet wurden, wurden als Folge dieses Problems keine (0) schwerwiegenden oder dauerhaften Schäden oder Todesfälle gemeldet. Nach einem partiellen elektrischen Neustart werden dem klinischen Fachpersonal keine Brady-, Pause- und PVC-Episoden mehr gemeldet.

- Eine Korrektur für aktuell implantierte LINQ II ICMs ist nicht verfügbar.
- Wir fordern die Krankenhäuser auf, alle LINQ II ICMs im Krankenhausvorrat auszusondern. Ärzte sollten die Implantation aller verbleibenden LINQ II ICMs, die möglicherweise noch vorrätig sind, einstellen und alle nicht verwendeten Produkte an Medtronic zurückgeben.

- Für zukünftig hergestellte LINQ II ICMs wird es ein Update geben, das voraussichtlich Mitte des Kalenderjahres 2021 verfügbar sein wird.

Dieses Schreiben enthält eine Beschreibung der bisher bekannten Informationen und Empfehlungen für das Patientenmanagement.

Beschreibung des Sachverhalts

Medtronic hat festgestellt, dass LINQ II ICMs, bei denen z. B. durch elektromagnetische Störungen, wie Kautern, externe Defibrillation, etc., ein partieller elektrischer Neustart aufgetreten ist, die Erkennungsparameter auf „ON“ programmiert sind, jedoch keine Brady-, Pause- und PVC-Ereignisse mehr erkennen und melden können. Ein partieller elektrischer Neustart ist ein normales Verhalten, das auftreten kann, wenn das Gerät z. B. durch elektromagnetische Störungen, wie Kautern, externe Defibrillation, etc., ein mögliches Problem mit der Gerätesoftware erkennt. Dieses unbeabsichtigte Verhalten wird durch einen Fehler in der Implementierung des partiellen elektrischen Neustarts verursacht.

Alle derzeit im Vertrieb befindlichen LINQ II ICM-Geräte sind für dieses Problem anfällig. Bis zum 10. Mai 2021 hat Medtronic von Klinikpersonal 37 Beschwerden im Zusammenhang mit einem elektrischen Neustart erhalten. Die prognostizierte Rate, mit der bei einem LINQ II ICM ein partieller elektrischer Neustart auftritt, der dazu führt, dass Brady-, Pause- und PVC-Ereignisse nicht mehr erkannt werden können, beträgt in einem Zeitraum von 36 Monaten 0,73 %. Die Analyse der Daten zu den Beschwerden deuten darauf hin, dass die Mehrheit der elektrischen Neustarts mit elektromagnetischen Interferenzen (EMI) aufgrund von Kardioversion oder Elektrokauterisation in Verbindung stehen. Zu den potenziellen Risiken gehören eine verspätete Diagnose von Brady-, Pausen und/oder PVC -Ereignissen, eine potenziell verzögerte medizinische Intervention sowie eine ggf. medizinisch notwendige Explantation.

Wenn ein partieller elektrischer Neustart auftritt, zeigen CareLink™ und Reveal LINQ™ Mobile Manager (LMM) weiterhin an, dass die Erkennungsparameter auf „ON“ eingestellt sind; Brady-, Pause- und PVC-Ereignisse werden jedoch nicht mehr automatisch erfasst. Mit dem Patient Assistant (Patient Activator) ist es immer noch möglich, die EKG-Erfassung manuell auszulösen, die Aufzeichnung zu speichern und somit Symptome zu markieren.

Die Tachy- und AT/AF-Erkennung werden durch einen partiellen elektrischen Neustart nicht beeinflusst.

Zu ergreifende Maßnahmen

1. Bitte identifizieren und separieren Sie alle noch nicht genutzten betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular vollständig aus und schicken Sie es gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Medtronic zurück.
Füllen sie das Formular auch aus, wenn Sie keinen Bestand an betroffenen Produkten mehr haben.
Nähere Informationen zum weiteren Ablauf entnehmen Sie bitte ebenfalls dem Bestätigungsformular.

Empfehlungen für das Patientenmanagement

Wenn bisher kein elektrischer Neustart aufgetreten ist, werden alle Erkennungskriterien wie programmiert überwacht und aufgezeichnet. Fahren Sie mit der normalen Nachsorge gemäß den lokalen Klinikprotokollen für diese Patienten fort.

Alle Patienten, einschließlich der CareLink-Patienten, sollten sorgfältig auf berichtete elektrische Neustarts überwacht werden. Bitte befolgen Sie diese Anweisungen.

- **Bei der Nachuntersuchung vor Ort oder aus der Ferne via Medtronic CareLink Netzwerk:** Wenn bei einem Gerät ein elektrischer Neustart auftritt, wird der Arzt über eine Nachricht am Programmiergerät oder über eine Meldung in CareLink (CareAlert) darüber informiert. Achten Sie bei jeder Nachuntersuchung des Patienten aktiv auf solche Benachrichtigungen und wenden Sie sich an den technischen Service von Medtronic, wenn Sie eine solche Warnmeldung erhalten. **Hinweis:** Sobald die Meldung über einen elektrischen Neustart gelöscht wurde, ist sie nicht mehr zugänglich.
- **Retrospektiv:** Überprüfen Sie den Brady-Lebenszeit-Episodenzähler im letzten Sitzungsbericht (CareLink oder in der Praxis). Wenn kein Bericht verfügbar ist, sollten Sie für jeden Patienten, der auf Brady-, Pause- oder PVC-Ereignisse überwacht wird, eine Nachuntersuchung einplanen. Überprüfen Sie den Brady-Lebensdauer-Episodenzähler:
 - Wenn die Lebensdauerzählung für Brady ungleich Null ist, ist **kein** partieller elektrischer Neustart erfolgt.
 - Wenn die Lebensdauerzählung für Brady Episoden null ist und für den Brady-Erkennungsparameter „ON“ angegeben wird, ist **möglicherweise** ein partieller elektrischer Neustart erfolgt. Wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten, um Unterstützung zu erhalten.

Patienten mit einem bestätigten partiellen elektrischen Neustart:

- Das medizinische Personal von Medtronic empfiehlt in Absprache mit unserem Independent Physician Quality Panel (Unabhängiges Ärztegremium zur Qualitätsbeurteilung – IPQP) bei Patienten, die auf Tachy oder AT/AF überwacht werden, keinen Geräte austausch vorzunehmen, sondern die normale Patientenüberwachung fortzusetzen.
- Bei der Überwachung von Brady-, Pause- oder PVC-Ereignissen kann ein Geräte austausch sinnvoll sein. Beachten Sie vor dem Austausch des Geräts Folgendes:
 - Es ist wichtig zu beachten, dass der Patient Assistant (Patient Activator) auch nach einem partiellen elektrischen Neustart Symptome weiterhin manuell markiert. Patientenaktivierte Aufzeichnungen sind von diesem Problem nicht betroffen.
 - Wenn ein Austausch erwünscht ist, erwägen Sie das Reveal LINQ mit TruRhythm™ oder ein alternatives ICM. Während Reveal LINQ-Geräte ebenfalls für dieses Problem anfällig sind (siehe Dringende Sicherheitsinformation FA978 *Reveal LINQ™ mit TruRhythm™ Insertable Cardiac Monitoring Systems – Brady- und Pausenerkennung nach partiellem elektrischem Neustart deaktiviert*), beträgt die beobachtete Rate für Reveal LINQ mit TruRhythm ICMs 0,049 % im Vergleich zu 0,21 % für LINQ II ICMs.

Hinweis: Für implantierte Reveal LINQ mit TruRhythm ICMs besteht die Möglichkeit, ein zukünftiges Software-Update zur Behebung dieses Problems zu erhalten, das über die Programmiergeräte CareLink™ Modell 2090 und Encore™ installiert und voraussichtlich Anfang des Kalenderjahres 2022 verfügbar sein wird.
 - Bei zukünftigen LINQ II-Geräten wird eine Korrektur für dieses Problem vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung während der Herstellung implementiert, die anfängliche Lieferung kann jedoch begrenzt sein.
- Denken Sie gemäß der Gebrauchsanweisung der LINQ II ICMs daran, Medtronic immer dann zu kontaktieren, wenn ein elektrischer Neustart auftritt.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG

Anlage:

- Bestätigungsformular